

HeartSine PDU 400

Personal Defibrillation Unit

Guide d'utilisation

FRANÇAIS

www.heartsine.com

INTRODUCTION

Le PDU 400 HeartSine est un défibrillateur externe semi-automatique conçu pour administrer rapidement des chocs électriques pour réanimer les victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS).

Le PDU 400 a été conçu pour fonctionner conformément à la version 2005 des directives du Conseil Européen de Réanimation (ERC) et de l'American Heart Association (AHA) relatives à la Réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et aux soins d'urgence cardiovasculaires (SUC).

Arrêt Cardiaque Soudain (ACS)

L'arrêt cardiaque soudain se produit lorsque le cœur arrête soudainement de pomper efficacement le sang à cause d'un dysfonctionnement du système électrique cardiaque. Très souvent, les victimes d'un ACS ne présentent aucun signe ou symptôme avant-coureur. Un ACS peut également survenir chez des personnes présentant une pathologie cardiaque. En cas d'ACS, la survie de la victime dépend d'une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) immédiate. L'utilisation d'un défibrillateur externe dans les premières minutes qui suivent l'effondrement peut grandement améliorer les chances de survie du patient. Crise cardiaque et arrêt cardiaque soudain ne sont pas la même chose, mais une crise cardiaque peut parfois entraîner un ACS. Si vous présentez des symptômes de crise cardiaque (douleur, compression, essoufflement, sensation d'oppression dans la poitrine ou dans une autre partie du corps), appelez immédiatement les services d'urgence.

Fibrillation ventriculaire

Le rythme électrique normal selon lequel le muscle cardiaque se contracte et se relâche pour créer un flux sanguin dans le corps est appelé rythme sinusal normal (RSN). Une fibrillation ventriculaire (FV) provoquée par des signaux électriques chaotiques dans le cœur est souvent la cause d'un ACS, mais un choc électrique peut être administré pour rétablir le rythme sinusal. Ce traitement s'appelle « défibrillation ».

Formation

L'ACS est une situation qui nécessite une intervention médicale en urgence. Cette intervention, en raison de l'urgence, peut être pratiquée avant de consulter un médecin.

Pour effectuer un diagnostic correct, HeartSine recommande que tous les utilisateurs potentiels du PDU 400 soient au minimum formés à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), à la réanimation cardio-respiratoire de base (premiers secours) et en particulier à l'utilisation d'un défibrillateur externe automatique. Il est également recommandé que cette formation soit actualisée par des stages de mise à jour réguliers, selon la périodicité conseillée par votre formateur. Si les utilisateurs potentiels du PDU 400 ne sont pas formés à ces techniques, veuillez contacter votre revendeur HeartSine ou HeartSine directement ; ils pourront organiser des sessions de formation. Sinon, contactez votre Ministère de la Santé pour obtenir des informations sur les formations agréées dans votre région.

A PROPOS DE CE GUIDE D'UTILISATION



Il est important que vous lisiez ce guide avant d'utiliser votre PDU 400. Ce guide constitue un complément de formation / d'information. Veuillez le lire attentivement et, si vous avez des questions, contactez HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé pour de plus amples informations.



Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis et n'engagent en rien la responsabilité de HeartSine Technologies. Aucune section de ce guide ne peut faire l'objet de reproduction totale ou partielle ou transmission sous quelque forme que ce soit, de manière électronique ou mécanique, sans l'autorisation expresse écrite de HeartSine Technologies.

Explication des symboles



Ce symbole se réfère expressément au guide d'utilisation.



Ce symbole signifie que le PDU 400 ne doit être utilisé qu'une SEULE fois.

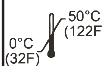


Ce symbole signifie qu'il faut se débarrasser de l'appareil conformément aux réglementations des déchets contrôlés ou le renvoyer à votre distributeur.

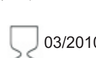


Ce symbole signifie que cet appareil devrait être recyclé.

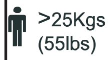
LiMnO2 — Batterie au lithium / dioxyde de manganèse.
Ne pas ouvrir ou détruire. Renvoyer à votre distributeur.



Ce symbole indique la température de fonctionnement de l'appareil (comprise entre 0° et 50°).



Ce symbole indique la date de péremption du PDU 400 après laquelle l'appareil ne devrait pas être utilisé.



Le PDU 400 HeartSine est destiné à être utilisé uniquement sur des patients pesant plus de 25 kilogrammes, ce qui équivaut au poids d'un enfant d'environ huit ans ou plus.

Explication des icônes


Note

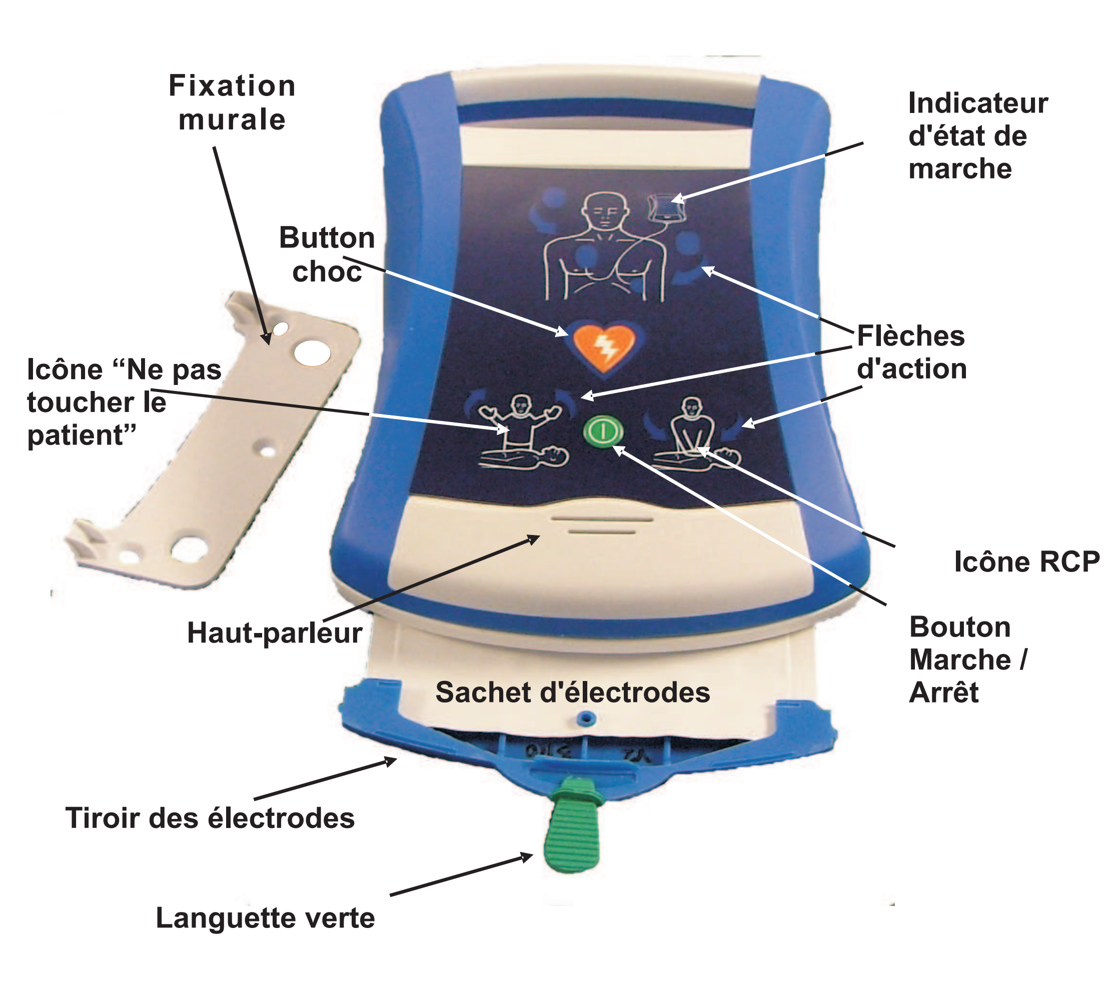

Avertissement / Important


Instructions vocales


Action

Attention

Consulter les dispositions du département de santé local concernant la propriété et l'utilisation d'un défibrillateur dans la région où ce dernier sera utilisé.

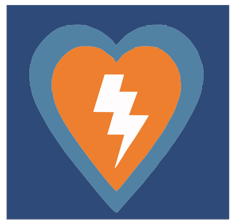

Fixation murale
Indicateur d'état de marche
Button choc
Flèches d'action
Icône “Ne pas toucher le patient”
Icône RCP
Haut-parleur
Bouton Marche / Arrêt
Sachet d'électrodes
Tiroir des électrodes
Languette verte

VOTRE PDU 400!



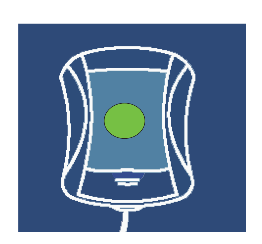
Bouton Marche / Arrêt

Appuyer sur ce bouton pour allumer et éteindre l'appareil.



Bouton choc

Appuyer sur ce bouton pour administrer le choc thérapeutique



Indicateur d'état de marche

Vérifier que le temoine luminieux vert clignote vert, si cela est le cas le PDU 400 est prêt à l'emploi.



Indicateur de mise en place des électrodes

Les flèches d'action de cet icône se mettront à clignoter pour indiquer à l'utilisateur que les électrodes du PDU 400 doivent être positionnées sur la poitrine du patient comme indiqué.



Icônes « Contact avec le patient possible »

Vous pouvez toucher le patient sans danger lorsque les flèches d'action de cet icône clignotent. Vous pouvez pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire ou contrôler l'état du patient.



Icône « Ne pas toucher le patient »

Lorsque les flèches d'action de cet icône clignotent, ne pas toucher le patient. Le PDU 400 peut être en train d'analyser le rythme cardiaque du patient ou sur le point de délivrer un choc.

ATTENTION

MODE D’EMPLOI

L'utilisation du PDU 400 HeartSine est recommandée pour traiter les victimes d'arrêts cardiaques présentant les symptômes suivants :

- perte de connaissance
- pas de respiration
- aucun signe de vie

Le PDU 400 HeartSine est destiné à être utilisé uniquement sur des patients pesant plus de 25 kilogrammes, ce qui équivaut au poids d'un enfant d'environ huit ans ou plus.

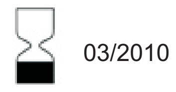
LORSQUE VOUS RECEVEZ VOTRE PDU 400



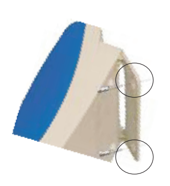
Vérifier le contenu; la guide d’utilisation, la carte de garantie et la fixation murale.



Vérifier que le témoin lumineux vert clignote! Si cela est le cas, votre PDU 400 est prêt à l'emploi.



Vérifier la date de péremption.



Le fixer au mur à l'aide de vis appropriées ou l'entreposer dans un endroit adéquat.



Entreposer le PDU 400 dans un endroit sûr, propre, sec et facilement accessible.



Compléter la carte de garantie et la renvoyer à HeartSine ou à votre distributeur agréé.



QUAND UTILISER LE PDU 400?



ÉLOIGNER LA VICTIME DE TOUTE SOURCE DE DANGER POTENTIEL

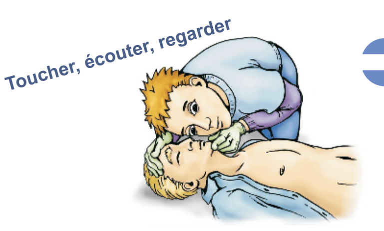




Prenez garde à votre propre sécurité! Éloigner la victime de toute source de danger potentiel.



VÉRIFIER SI LA VICTIME RÉAGIT OU EST EN VIE





- Secouer la victime.
- Lui parler à voix haute.
- Vérifier la respiration – dégager les voies respiratoires si nécessaire.



APPELER LES SERVICES D'URGENCE





Demander de l'aide aux personnes qui vous entourent !

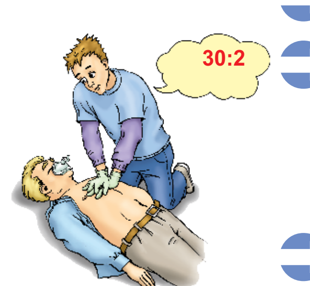
- pour aller chercher le PDU 400
- pour rester avec la victime pendant que vous appelez les services d'urgence
- pour vous aider à pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).



PRATIQUER LA RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE (RCP)



Pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire jusqu'à l'arrivée des services d'urgence ou du PDU 400.



Dégager les voies respiratoires en basculant la tête en arrière et en relevant le menton. Pratiquer deux insufflations. Appuyer fermement et fortement sur le thorax à raison de 100 compressions par minute, de 3 à 5 cm de profondeur (30 compressions puis 2 insufflations 5 fois).



Dès la mise à disposition du PDU 400 le mettre en marche immediatement.



5 METTRE L'APPAREIL EN MARCHE





Lorsque le PDU 400 arrive, le mettre en MARCHE et suivre les

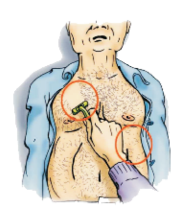




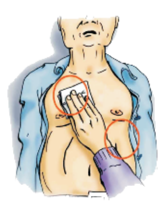
Instructions vocales

6 RETIRER TOUS LES VÊTEMENTS ET PRÉPARER LE THORAX











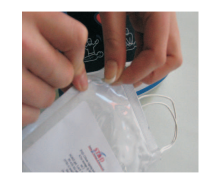
Raser la poitrine si nécessaire ou retirer le soutien-gorge. Sécher la peau si besoin est.

7 OUVRIR LE SACHET D'ÉLECTRODES ET LES POSITIONNER SUR LE PATIENT





Ouvrir le tiroir des électrodes



Ouvrir le sachet d'électrodes









Placer les électrodes sur la poitrine de la victime comme indiqué



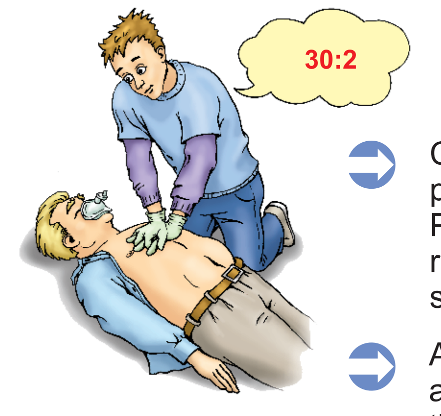
COMMENT DÉFIBRILLER ? (SUITE)



SUIVRE LES INSTRUCTIONS VOCALES



S'ASSURER QUE PERSONNE NE TOUCHE LA VICTIME PENDANT L'ANALYSE OU AU MOMENT DE LA DÉLIVRANCE DU CHOC



- Continuer à pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pendant 2 minutes (Le PDU 400 vous indiquera quand arrêter) et répéter l'opération jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.
- Alternersi possible avec une autre personne après chaque cycle de 30 compressions thoraciques et 2 insufflations.



Le PDU 400 n'administrera un choc qu'en cas de nécessité. Une instruction vocale vous indiquera quand appuyer sur le bouton pour administrer un choc thérapeutique. .



Le PDU 400 ne doit pas être utilisé sur une personne consciente ou respirant normalement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 

 Il est recommandé que le PDU 400 soit utilisé par une personne formée à la réanimation cardio-pulmonaire-défibrillation (RCP-D).

 Le PDU 400 HeartSine peut délivrer des chocs électriques thérapeutiques. Les chocs électriques peuvent causer des dommages à l'utilisateur ou à des témoins. Des précautions doivent être prises pour éviter que ni l'utilisateur, ni les témoins ne touchent la victime lors de la délivrance du choc électrique.

 Pour éviter toute interférence, utiliser le PDU 400 à une distance de 2 mètres au moins de toute source d'interférence radioélectrique et autre équipement. Eteindre toute équipement pouvant causer des interferances radioélectriques.

 Le PDU 400 a été conçu pour être utilisé sur une personne inconsciente, ne réspirant plus. Si la victime réagit ou est consciente, ne pas utiliser le PDU 400.

 Toucher la victime lors de l'analyse du traitement peut fausser le diagnostique. Eviter tout contact avec la victime lorsque l'analyse est en cours de réalisation. L'appareil vous indiquera quand vous pourrez toucher la victime sans danger.

 Il a été établi que le PDU 400 peut être utilisé en conjonction avec un masque à oxygène en toute sécurité. Toutefois, pour éviter tout risque d'explosion, il est fortement recommandé de ne pas utiliser le PDU 400 à proximité de gaz explosifs, y compris anesthésiants inflammables ou oxygène concentré.

 Le PDU 400 HeartSine est destiné à être utilisé uniquement sur des patients pesant plus de 25 kilogrammes, ce qui équivaut au poids d'un enfant d'environ huit ans ou plus.

 Il est important de positionner les électrodes correctement. Respecter rigoureusement les instructions de positionnement des électrodes comme indiqué dans la section « Comment défibriller ? » et sur l'appareil. Veiller à ce que les électrodes adhèrent bien à la poitrine. Le positionnement incorrect ou la mauvaise adhérence des électrodes peut provoquer des brûlures sur la peau du patient. Cependant, il est normal qu'une rougeur cutanée apparaisse après l'utilisation du défibrillateur.

 Des contrôles périodiques doivent être effectués de manière à s'assurer, entre autre, que le PDU 400 HeartSine n'est pas endommagé d'une quelconque manière.
Vérifier que le témoin lumineux vert clignote bien toutes les 5 secondes, que le témoin lumineux rouge ne clignote pas, que la date de péremption de l'appareil ne soit pas dépassée et que ce dernier ne soit pas endommagé.

 Le PDU 400 est à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation ou si le sachet d'électrodes a été ouvert ou détérioré de quelque manière que ce soit.

 Le PDU 400, avec sa batterie et ses électrodes, est conçu pour fonctionner dans une fourchette de températures comprises entre 0°C et 50°C. Son utilisation en dehors de cette fourchette de températures peut entraîner des dysfonctionnements.

 Son entreposage en attente en dehors de la fourchette de températures comprises entre 10°C et 50°C peut réduire sa durée de vie.

 Aucun des éléments internes du PDU 400 n'est réparable par l'utilisateur. En aucun cas l'utilisateur ne doit ouvrir ou réparer l'appareil afin d'éviter tout risque de choc électrique. Si l'on suspecte une détérioration quelconque, le PDU 400 doit être remplacé immédiatement.

 En vue de son élimination conformément à la Directive Européenne WEEE, veuillez contacter votre distributeur HeartSine.

 Ne pas allumer inutilement l'appareil, cela pouvant réduire sa durée de vie.

 Le PDU 400 est un appareil autonome. Ne pas utiliser d'accessoires non agréés avec le PDU. En cas d'utilisation d'accessoires non agréés, il est possible que le PDU 400 cesse de fonctionner correctement.



APRÈS UTILISATION




Éteindre le PDU 400.



Retirer délicatement les électrodes de la poitrine du patient et les coller l'une contre l'autre.






NE PAS jeter le PDU 400 ou ses composants dans une poubelle domestique. Le renvoyer à votre distributeur pour que ce dernier le détruise ou le remplace.

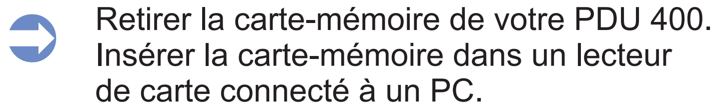
GESTION DES DONNÉES

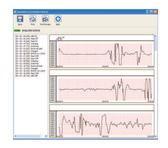


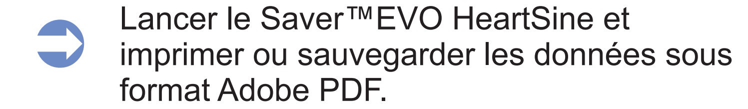
Contacter HeartSine ou votre distributeur au sujet du service de gestion des données après utilisation.



Informations distributeur


Retirer la carte-mémoire de votre PDU 400.
Insérer la carte-mémoire dans un lecteur de carte connecté à un PC.




Lancer le Saver™EVO HeartSine et imprimer ou sauvegarder les données sous format Adobe PDF.



Ne PAS essayer de lire les données de la carte-mémoire avec un programme autre que le Saver™EVO. Ne PAS FORMATER la carte-mémoire.

ENTRETIEN

HeartSine recommande à l'utilisateur d'effectuer des contrôles d'entretien réguliers. Nous suggérons le contrôle d'entretien suivant:

1. Vérifier le témoin lumineux vert d'état de marche de l'appareil. S'il ne clignote pas toutes les 5 secondes, un problème a été détecté. Se reporter alors à la rubrique « DÉPANNAGE ».

2. Vérifier la date de péremption du PDU 400. Si celle-ci est dépassée, remplacer l'appareil ou contacter votre distributeur HeartSine pour remplacer l'appareil.

3. Si un message d'alarme est émis lorsque le PDU 400 est allumé ou si, pour une quelconque raison, vous suspectez que votre PDU 400 ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter votre distributeur HeartSine agréé ou HeartSine directement pour obtenir une assistance (support@heartsine.com).

TRAÇABILITÉ

Conformément au règlement sur les dispositifs médiaux, il nous incombe de suivre de près l'emplacement de tous les appareils médicaux que nous vendons.

Il est donc important que vous remplissiez la carte de garantie et la renvoyiez à HeartSine Technologies ou à votre distributeur agréé.

D'autre part cela nous permettra de vous contacter au sujet de notifications importantes concernant le PDU 400 tels que toute mise à jour logicielle future ou actions correctives dans le domaine de la sécurité.

Si les informations fournies ne s'avèrent plus être correctes, comme par exemple en cas de changement d'adresse, de propriétaire du PDU 400 etc., veuillez nous contacter pour nous en informer.

DÉPANNAGE

1 Si le témoin lumineux d'état de marche clignote en rouge et / ou l'appareil émet un bip sonore, vérifier que la date de péremption du PDU 400 n'est pas dépassée. Si la date n'est pas dépassée, mettre le PDU 400 en marche et attendre l'instruction vocale « Appeler les services d'urgence ». Ensuite, éteindre l'appareil. Ceci devrait corriger le problème. Dans le cas contraire, veuillez contacter HeartSine ou votre distributeur aggrée.

2 La première fois que l'appareil affiche le message suivant : « Attention : batterie faible »lors d'une utilisation, ce dernier pourra encore délivrer correctement au moins 10 chocs. Il est possible que ce message s'affiche même si le PDU 400 est neuf ou s'il a été ou est entreposé ou utilisé à très basse température. Cela ne veut pas dire que votre appareil est défectueux.

3 Si l'appareil affiche le message « Attention : mémoire pleine », alors plus aucune donnée de l'ECG ou de tout autre évênement ne pourra être enregistrée sur la mémoire. L'appareil pourra cependant continuer d'analyser et de délivrer des chocs si nécessaire. Contacter le service d'assistance technique de HeartSine Tehcnologies ou votre distributeur aggrée.

4 Si l'appareil émet 3 bips sonores rapides et s'éteint, c'est que ce dernier a détecté que la température de fonctionnement n'est pas comprise dans la fourchette de températures recommandée. Cela pourrait également se produire lors des autotests hebdomadaires.

5 Si l'appareil est endommagé, contacter HeartSine ou votre distributeur aggrée.

6 Si pendant l'utilisation, le témoin lumineux d'état de marche change du vert au rouge et l'appareil commence à émettre des bips sonores, cela indique que la capacité de la batterie est insuffisante pour délivrer un choc. L'appareil continuera à analyser le rythme cardiaque de la victime et à préconiser la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

7 Si vous avez suivi ces étapes de dépannage et votre appareil ne fonctionne toujours pas correctement, alors veuillez contacter votre distributeur ou le service d'assistance technique de HeartSine à support@heartSine.com.

☞ HeartSine ou ses distributeurs agréés ne sont pas obligés de remplacer ou de réparer votre appareil sous garantie si celui-ci a été :

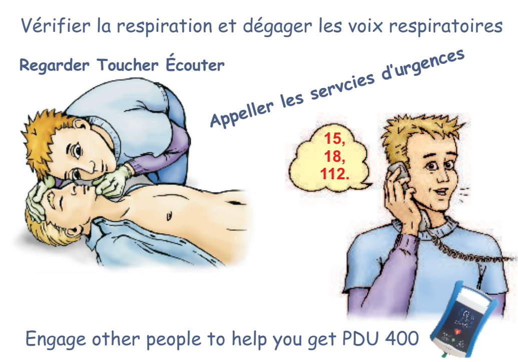
1. Ouvert.
2. Modifié sans autorisation.
3. S'il n'a pas été utilisé conformément aux indications fournies et au présent guide d'utilisation.
4. Le numéro de série a été retiré, modifié, altéré, ou de quelque manière que ce soit, rendu illisible.
5. L'appareil est utilisé ou entreposé en dehors de la fourchette de températures recommandée.

RESTER CALME - SAUVER UNE VIE EST SIMPLE!!

Disponible en format de poche – guide de référence rapide



Prenez garde à votre propre sécurité !
Éloigner la victime de toute source de danger potentiel !



30:2

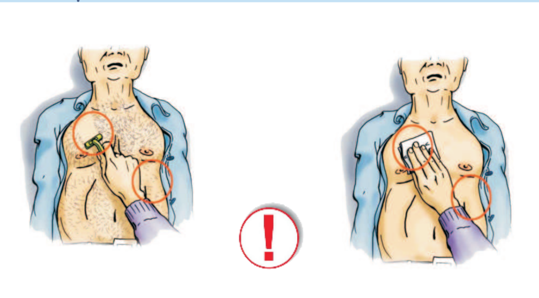
4 Mettre le PDU 400 en marche et suivre les instructions.



5 Retirer les vêtements



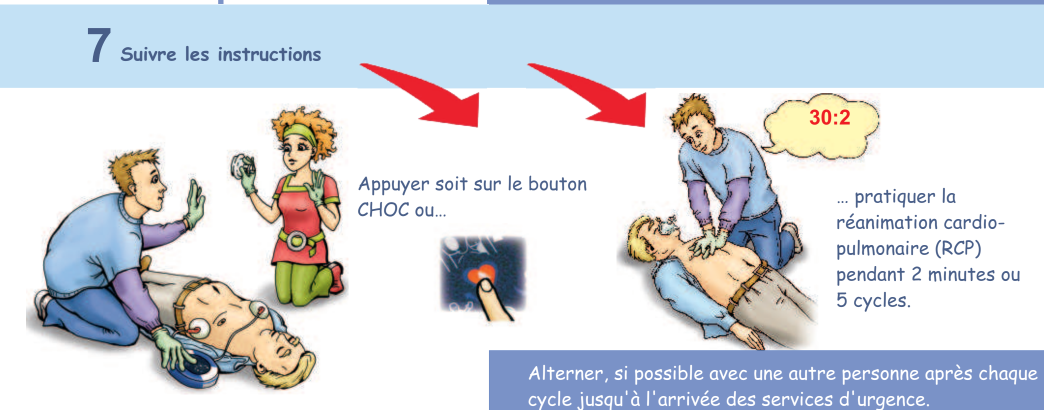
6 Ouvrir le PDU 400, retirer les électrodes de leur sachet et les décoller du film protecteur.
Appliquer les électrodes sur la poitrine nue comme indiqué.



Raser la poitrine si nécessaire. Retirer le soutien-gorge.

Sécher la peau si besoin est.

7 Suivre les instructions





Données Techniques

Caractéristiques physiques :

Taille : 20x18,4x4,8cm
Poids : 1,1kg

Limites de fonctionnement environnementales

Températures de fonctionnement : entre 0 et 50˚C
Température en attente : entre 10 et 50˚C
Température de transport : entre -10 et 50˚C pendant 2 jours maximum
Humidité relative : entre 5 et 95% (sans condensation)
Resistance à l'eau : IEC 60529/EN 60529 Ip44
Altitude : entre 0 et 4,575 mètres
Choc : MIL STD 810F Méthode 516.5, Procédure I (40G)
Vibration : MIL STD 810F Méthode 514.5 Procédure 1 Catégorie 4

Système d'analyse du patient *(pour de plus amples informations, consulter la section sur les informations cliniques)*

Méthode : Évaluation de l'ECG, ICG et de l'impédance du patient.
Sensibilité : Satisfait aux normes ISO 60601-2-4 et AAMI DF80:2003.
Spécificité : Satisfait aux normes ISO 60601-2-4 et AAMI DF80:2003.

Interface utilisateur

Invites visuelles : Icônes lumineux.
Invites sonores : Invites sonores complètes.
Langues : Contacter votre distributeur HeartSine agréé
Commandes : Deux boutons – « On/Off » et « Shock »

Perfomance du défibrillateur

Délai de délivrance du choc (batterieneuve) ou après 6 chocs
À compter de la mise en marche: Moins de 20 secondes.
À compter de l'indication « choc recommandé: Moins de 12 secondes.
Suite à la RCP: Environ 9 secondes.

Batterie:

Type de batterie : Batterie autonome jetable. Non rechargeable Lithium / dioxyde de manganèse (LiMnO2) 12V, 1,4 AH
Capacité batterie : >30 chocs ou 6 de monitorage continu.
Durée de vie en attente : 5,5 ans typique à compter de la date de fabrication.

Électrodes

Type : Jetables prêtes à l'emploi. Capteur combiné ECG/ICG/électrode de défibrillation
Positionnement : antéro-latéral
Surface active : 120 cm²
Longueur du câble : 1m
Durée de vie : Environ 5,5 ans à compter de la date de fabrication

Choc thérapeutique

Forme d'onde : Onde biphasique de faible amplitude
Énergie : 120 Joules non progressive

Enregistrement d'évènement

Type : carte-mémoire SD amovible
Mémoire : 100hrs+ d'enregistrements de données ECG et d'évènements/incidents
Évaluation : carte-mémoire SD connectée à un PC via une prise ou un lecteur Logiciel d'évaluation des données Saver™EVO basé sur Windows

Compatibilité électromagnétique

CEM : EN 60601-1-2, 2nd Edition: 2001
Émissions rayonnées : CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Groupe 1 Classe B
Décharge électrostatique : EN61000-4-2:1995 (8KV) Immunité: +A1:1998+A2:2000
Immunité RF : EN61000-4-3:1996, 80MHz-2.5GHz, (10V/m) +A1:1998+A2:2000
Immunité au champ magnétique : EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000
Avion : RTCA/DO-160D:1997, Section 21 (Catégorie M)

Caractéristiques de la forme d'onde à faible amplitude

Le PDU 400 délivre une forme d'onde biphasique de faible amplitude. La forme de l'onde est automatiquement adaptée en fonction de l'impédance du patient, entre 20 et 230 ohms. L'appareil délivre une onde biphasique optimisée adaptée à l'impédance du patient fixée à 120 joules.s.

Énergie délivrée : 120 Joules ± 10%
Tension de crête : 1190 Volts ± 8%
Durée de la 1ère phase : 3 - 12.5 mSecs
Durée de la 2ème phase : égale à celle de la 1ère phase
Durée interphase : 0.4 mSecs

Il est connu que plus l'énergie requise pour passer d'un état de fibrillation ventriculaire à un rythme sinusal normal est basse, moins il y a de risques de lésions au niveau du tissu cardiaque et d'attaques répétées à la suite de la défibrillation. Cependant, il y a un seuil en dessous duquel l'énergie délivrée ne sera pas forcément efficace.

Volte
Max
Faible Amplitude (circa 20%)
1500
1000
500
0
500
1000
-1 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13
Temps (mSec)
Durée de la 1ère phase
1ère phase durée interphase 0.4 mSecs
Durée de la 2ème phase

Heartsine a mené de nombreuses études poussées dans le but d'accroître l'efficacité tout en décroissant l'énergie délivrée. Des études cliniques ont révélé qu'une forme d'onde de faible amplitude permettait d'accroître l'efficacité du choc thérapeutique et de décroître l'énergie délivrée de 150 à 120 joules.

La différence de potentiel entre le début et la fin des deux phases d'une forme d'onde de faible amplitude est de l'ordre de 20% (par rapport à des différences précédentes allant jusqu'à 50% ou au-delà).

Les résultats des essais cliniques ont révélé que l'efficacité de conversion d'une forme d'onde de faible amplitude (environ 20%) associée à une énergie de 120 Joules, était identique à celle d'une amplitude standard (environ 50%) associée à 150 Joules.

Ces recherches novatrices ont été menées par HeartSine en collaboration avec le Royal Victoria Hospital de Belfast.
Les caractéristiques de la forme d'onde de faible amplitude pour 120J sont indiquées ci-dessous.

Resistance (Ohms)	Voltages de la forme d'onde (Volt)		Durée de la forme d'onde (mSec)	
	V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	1090	38.1	3	3
50	1240	21.3	3	3
75	1270	21.3	4.5	4.5
100	1280	19.7	5.5	5.5
125	1290	20	7	7
150	1290	19.2	8	8
175	1280	20.4	10	10
200	1280	19.7	11	11
225	1280	19.9	12.5	12.5

Algorithme de détection d'arythmie

Le PDU 400 HeartSine incorpore un nouvel algorithme de détection des arythmies cardiaques. Ce nouvel algorithme se sert de deux technologies de capteurs afin de déterminer si un choc thérapeutique s'avère nécessaire. La détection de l'électrocardiogramme (ECG) combinée à celle du cardiogramme à impédance (ICG) permet de déterminer si l'état de la victime de l'arrêt cardiaque soudain (ACS) nécessite la délivrance d'un choc thérapeutique.

Description du système de détection

Pendant les périodes d'analyse du patient, le système de détection analytique du PDU 400 analyse continuellement les signaux ECG/ICG. En cas d'arythmie cardiaque (normalement après 6 à 8 secondes d'analyse), le PDU 400 émettra ou affichera une instructions sonore ou visuelle recommandant la délivrance d'un choc. Dans le cas contraire, l'appareil indiquera « pas de choc recommandé ».

Le système de détection analytique du PDU 400 a été conçu pour indiquer « ne pas délivrer de choc » en cas d'arythmie d'ECG de type suivant, mais sans s'y limiter :

Rythme Sinusal Normal
Tachycardie ventriculaire (qui n'est pas une tachycardie ventriculaire hyper rapide chocable, c.-à-d. pas hyper rapide ou à complexe large)
Bradycardie
Activité électrique sans pouls (AESP)
Asystolie (amplitude crête <200µV)

Le système de détection analytique du PDU 400 a été conçu pour recommander la délivrance d'un choc dans le cas des arythmies d'ECG suivantes, lorsque l'amplitude de crête à crête du signal ECG est supérieure à 200µV.

Fibrillation ventriculaire
Tachycardie ventriculaire hyper rapide chocable

Classe de rythme	Taille échantillon de test ECG	Caractéristiques des performances	Résultats des performances (%)	Limite de confiance unilatérale de 99%
Rythme chocable Fibrillation ventriculaire (VF)	5699	Sensibilité > 90%	97.68	96.71
Tachycardie ventriculaire à complexe large hyper rapide (sans données d'ICG correspondantes)	510	Sensibilité > 75%	100	100
Rythme non-chocable Asystolie	562	Spécificité > 95%	100	100
Rythme non-chocable Tous les autres rythmes	188167	Spécificité > 95%	99.99	99.98

Performances de l'algorithme d'ECG:

L'algorithme de détection analytique d'arythmies d'ECG du PDU 400 a été évalué en détails à l'aide de la base de données de l'American Heart Association (AHA) et la base de données 1 du Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilité et la spécificité de l'algorithme satisfont aux exigences de la norme AAMI DF80:20032 et aux recommandations de l'AHA

Le PDU 400 d'analyse ECG répond à la norme DF80:2003 de l'Arrhythmi Association for the Advancement of Medical Instrumentation relative aux équipements électriques, Section 2-4, exigences particulières en termes de sécurité des défibrillateurs cardiaques (y compris défibrillateurs externes automatiques).

Lorsque le rythme cardiaque est supérieur à 180BPM, une tachycardie à complexe large est présente et aucun trouble cardiaque n'est détecté. Le trouble cardiaque est déterminé par analyse de l'électrocardiogramme à impédance..Même après l'affichage de « choc recommandé », le système de détection analytique du PDU 400 continue d'évaluer l'ECG du patient. Si le rythme cardiaque du patient retourne de lui-même à un rythme non-chocable, le PDU 400 se désarmera automatiquement et en avisera l'utilisateur.

Classe de rythme	Taille échantillon de test ECG	Caractéristiques des performances	Résultats des performances (%)	Limite de confiance unilatérale de 99%
Tachycardie ventriculaire à complexe large hyper rapide sans débit cardiaque	16	Sensibilité > 75%	100	100
Tachycardie ventriculaire à complexe large hyper rapide avec débit cardiaque	112	Spécificité > 95%	100	100

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le PDU 400 HeartSine est prévu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-après. Le client ou l'utilisateur du PDU400 HeartSine devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'émission	Respect	Environnement électromagnétique – conseils
émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PDU 400 HeartSine utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques se trouvant à proximité.
émissions RF CISPR 11	Catégorie B	
émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions flicker	Non applicable	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le PDU 400 HeartSine PDU 400 est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PDU 400 HeartSine PDU 400 devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±6kV air ± 8kv	Respect Respect	Les sols devront être en bois, en béton ou en carrelage. si les sols sont recouverts de matériau synthétique, L'humidité relative devra être au moins de 30 %.
Immuniuté aux décharges transitoires CEI 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alim. électrique ± 1kV for input/output lines	Non applicable Non applicable	
Surtension CEI 61000-4-5	Ligne(s) à ligne(s) de + 1 kV Ligne(s) à la terre de + 2kV	Non applicable Non applicable	
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse U_T) pour 5 s	Non applicable Non applicable Non applicable Non applicable	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) en champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	Respect	les chams magnétique de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial.

Remarque U_T correspond à la tension en courant alternatif avant la réalisation du test de niveau.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le PDU 400 HeartSine PDU 400 est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PDU 400 HeartSine PDU 400 devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect	Environnement électromagnétique - conseils
RF transmises CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a] 10 Vrms de 150 kHz à 80 MHz sur les bandes ISM[a] 10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Non applicable Non applicable 10 V/m	Les équipements de communications par RF portables et mobiles devront être utilisés à une distance des éléments du PDU 400 HeartSine, y compris les câbles, supérieure à la distance de séparation conseillée calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation conseillée** $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est l'alimentation de sortie maximale du transmetteur en watts (W) d'après le fabricant du transmetteur et *d* correspond à la distance de séparation conseillée en mètres ((m). [b] Les forces de champ des transmetteurs fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique, [c] devront être inférieures au niveau de respect dans chaque fourchette de fréquences. [d] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la fourchette de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Les présentes directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des gens.

[A] Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) de 150 KHz à 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
[B] Les degrés de respect sur les bandes de fréquence ISM de 150 kHz à 80 MHz et dans la fourchette de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz sont prévues pour réduire la possibilité que les équipements de communication mobiles/potables interfèrent s'ils pénètrent par inadvertance dans les zones où se trouvent les patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été inclus dans la formule utilisée pour calculer la distance de séparation conseillée pour les transmetteurs de ces fourchettes de fréquence.
[C] Les forces de champs des transmetteurs fixes, comme les stations de base de radio (cellulaires/sans fil), les téléphones et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et la retransmission télévisée ne peuvent être prédites avec précision en théorie. pour évaluer les conditions électromagnétiques dues à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le PDU 400 HeartSine est utilisé dépasse le degré de respect RF applicable susmentionné, le PDU 400 HeartSine devra être observé afin d'en vérifier le fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront nécessaires comme une réorientation ou un déplacement du PDU 400 HeartISine.
[D] Sur la fourchette de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force de champ devra être inférieure à [V_1] V/m

GLOSSAIRE

PDU 400 HeartSine
Le PDU 400 est un défibrillateur externe semi-automatique (DEA) ou automatisé.

DEA
Les défibrillateurs externes (semi)-automatiques sont des dispositifs médicaux conçus pour administrer des chocs électriques dans le but de corriger les impulsions électriques anormales du cœur.

Arythmie cardiaque
Une arythmie est un trouble du rythme ou de la forme de l'activité électrique cardiaque.

Choc biphasique
Un choc biphasique est un courant électrique qui est envoyé dans le cœur, d'abord dans un sens puis dans l'autre.

Cardio-, cardiaque
Toute activité physique ou électrique associée au cœur.

Électrodes de défibrillation
Les électrodes de défibrillation sont les électrodes qui sont posées sur le thorax du patient pour administrer le choc.

Mesure de l'impédance
La mesure de l'impédance est une vérification qui est réalisée pour vérifier l'intégrité du contact patient-PDU 400 et déterminer la résistance du patient au passage du choc électrique.

Interférence électromagnétique
L'interférence électromagnétique est une interférence radio susceptible de fausser le fonctionnement des équipements électroniques.

Logiciel Saver™ EVO
Le Saver™ EVO est un logiciel qui peut être utilisé avec la carte mémoire du PDU 400 et un lecteur de carte approprié. Le Saver™ EVO peut récupérer et afficher des informations sur le traitement administré avec le PDU 400.

Rythme sinusal
Le rythme sinusal est le rythme électrique normal selon lequel le muscle cardiaque se contracte et se relâche pour créer un flux sanguin dans le corps.

Autotest
Un autotest est un test automatique qui sert à vérifier que le PDU 400 fonctionne correctement.

Fibrillation ventriculaire
La fibrillation ventriculaire est un rythme cardiaque anormal extrêmement grave, qui peut être traité à l'aide du PDU 400.